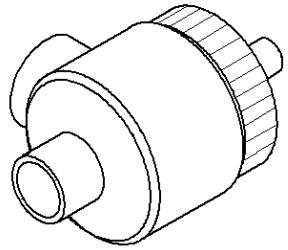
機械器具(6)呼吸補助器
JMDN コード：42411000　成人用人工呼吸器
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器

ラングベンチレータ ALV3000
(付属呼気弁セット)

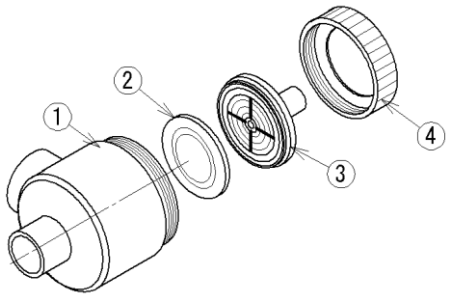
【 警告 】
- この呼気弁は未滅菌状態で供給するので、使用開始前には必ずオートクレーブによる滅菌処理を行なう。
- この呼気弁は患者毎及び定期的にオートクレーブ滅菌を施してから再使用する。
- 呼気弁を人工呼吸器に取り付けたら、患者に使用を開始する前に必ずテスト肺などを用いて気道内圧が正常に上昇していることを確認する。

【 禁忌・禁止 】
- 使用前には外観を観察し、ひび割れ、勘合不良や著しい変色が認められる場合使用を中止すること。
- この呼気弁をﾗﾝｸﾞﾍﾞﾝﾁﾚｰﾀ ALV3000 以外の人工呼吸器で使用しない。

【 形状・構造及び原理等 】



外観図



分解図

<寸法および重量>
- 外径寸法：φ50×59
- 重量：42ｇ(4 点を組み合わせた時)

<作動・動作原理>
人工呼吸器 ALV3000 で使用する取替え可能な呼気弁ユニットである。詳細な動作原理は本体の取扱説明書を参照する。

<構成>
ポリアセタール樹脂製の①弁ボディ、③ダイヤフラム押さえ、④袋ナット、及び②シリコンゴム製ダイヤフラムの４点で構成。

【 使用目的、効果又は効能 】
<使用目的>
ﾗﾝｸﾞﾍﾞﾝﾁﾚｰﾀ ALV3000 で使用する取替え可能な呼気弁ユニットである。

【 品目仕様等 】
主装置の品目仕様は本体の添付文書を参照すること。
以下は呼気弁としての仕様を記述する。
- 機能
  人工呼吸に於いて、患者の肺にガスを圧入するために吸気相の時間患者回路系を閉じて呼気相では解放して患者肺からの排気をおこなう。また呼気相に於いて駆動圧の調整により PEEP 圧を発生する役割を果たす。
- 許容最大駆動圧　100 hPa

【 操作方法または使用方法等 】
- 使用前には必ずオートクレーブ滅菌を行なうこと。
- 人工呼吸器への取付けに際しては、必ず人工呼吸器の取扱説明書を参照する。

【 使用上の注意 】
この文書は、薬食発（第 0310003 号 3 項の 3）に基づいた、ﾗﾝｸﾞﾍﾞﾝﾁﾚｰﾀ ALV3000 に専ら使用する交換部品として流通する呼気弁の取扱に関する添付文書であり、人工呼吸器本体の取扱いに関しては、必ず該当する添付文書等を参照すること。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】
特に制限なし。

【 保守・点検に係る事項 】
<滅菌方法>
- 使用開始前および患者毎に又同一患者に使用する場合も定期的に、必ずオートクレーブによる滅菌をおこなう。
- オートクレーブ温度は 135℃まで。且つ 5 分以内。

<許容滅菌回数>
- 最大 25 回。
- オートクレーブ実施回数を管理することを推奨する。

【 包装 】
ビニール袋収容　１個単位。

【 製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等 】
製造販売業者及び製造業者：
株式会社 アイビジョン
〒113-0034　東京都文京区湯島 3-1-7
TEL：(03)3834-2025
FAX：(03)3834-2026

取扱説明書を必ずご参照ください。